



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 14.11.2011
COM(2011) 708 final

2011/0311 (NLE)

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa flufenoxurão, para produtos do tipo 8, no anexo I da mesma

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Nos termos da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado¹, deve ser executado um programa de trabalho destinado à análise de todas as substâncias activas de produtos biocidas já presentes no mercado em 14 de Maio de 2000 (substâncias activas existentes). O flufenoxurão foi identificado como substância activa existente e avaliado no contexto do referido programa de trabalho.

Nos termos do artigo 16.º, n.º 2, segundo parágrafo, da Directiva 98/8/CE, pode ser decidido, através do procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o artigo 28.º, n.º 4, dessa directiva, que uma substância activa existente seja incluída no anexo I da mesma. Atendendo às conclusões da avaliação do flufenoxurão, a Comissão considera que, em certas condições, são cumpridos os critérios para a inclusão da substância no anexo I, para utilização em produtos do tipo 8 (produtos de protecção da madeira), definidos no anexo V da directiva. Deste modo, a Comissão apresentou, para votação, um projecto de directiva ao Comité instituído pelo artigo 28.º, n.º 1, da Directiva 98/8/CE. Na sua reunião de 22 de Setembro de 2011, o Comité não emitiu parecer favorável sobre o projecto de directiva.

Nestas circunstâncias, em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE, apresenta-se ao Conselho uma proposta de Directiva do Conselho e transmite-se a mesma ao Parlamento Europeu.

¹ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa flufenoxurão, para produtos do tipo 8, no anexo I da mesma

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado², nomeadamente o artigo 16.º, n.º 2, segundo parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de Dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado³, estabelece uma lista de substâncias activas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Directiva 98/8/CE. Essa lista inclui o flufenoxurão.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o flufenoxurão foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 8 (produtos de protecção da madeira), definidos no anexo V da mesma directiva.
- (3) A França foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 17 de Março de 2009, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (4) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desse exame foram incluídas num relatório de avaliação

² JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

³ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 22 de Setembro de 2011.

- (5) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com flufenoxurão utilizados na protecção da madeira satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. Por conseguinte, independentemente do facto de o flufenoxurão não ter recebido aprovação noutros domínios específicos, nos quais as avaliações de risco das utilizações respectivas deram um resultado diferente⁴, justifica-se incluir a substância no anexo I da referida directiva, para utilização em produtos do tipo 8.
- (6) Dado que as características da substância a tornam persistente, bioacumulável e tóxica (PBT), ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB), de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão⁵, o flufenoxurão deve ser incluído no anexo I por três anos e ser sujeito a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, ponto i), segundo parágrafo, da Directiva 98/8/CE, antes de ser renovada a sua inclusão no dito anexo.
- (7) A avaliação de riscos, à escala da União, do flufenoxurão utilizado em produtos de protecção da madeira apenas incidiu no tratamento de madeiras para interiores (classes de utilização 1 e 2 definidas pela OCDE⁶) ou destinadas a serem utilizadas no exterior sem cobertura, sem contacto com o solo e permanentemente expostas aos agentes atmosféricos, ou protegidas destes mas sujeitas com frequência à humidade, ou em contacto com água doce (classe de utilização 3 definida pela OCDE⁷), que não serão utilizadas em instalações destinadas ao alojamento de animais nem entrarão em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais. Foram identificados riscos inaceitáveis para o ambiente no caso do tratamento *in situ* de madeiras no exterior, bem como em vários cenários de utilização no exterior de madeiras tratadas. Atendendo às características do flufenoxurão, justifica-se autorizar apenas os cenários de utilização e de exposição que foram contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União e aos quais não foram associados riscos inaceitáveis.

⁴ Regulamento de Execução (UE) n.º 942/2011 da Comissão, de 22 de Setembro de 2011, relativo à não aprovação da substância activa flufenoxurão, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera a Decisão 2008/934/CE da Comissão (JO L 246 de 23.9.2011, p. 13). Ver também o projecto de Decisão da Comissão relativa à não-inclusão do flufenoxurão, para produtos do tipo 18, nos anexos I, IA ou IB da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado, ao qual o Comité Permanente dos Produtos Biocidas deu um parecer favorável em 22 de Setembro de 2011.

⁵ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁶ *OECD series on emission scenario documents*, n.º 2, *Emission Scenario Document for Wood Preservatives*, parte 2, p. 64.

⁷ *Ibid.*

- (8) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana na utilização industrial e profissional, justifica-se exigir que sejam estabelecidos procedimentos operacionais seguros para os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional e que esses produtos sejam aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais e profissionais.
- (9) Atendendo aos riscos identificados para os meios aquático e terrestre, justifica-se exigir a adopção de medidas adequadas de redução dos riscos para protecção desses meios, designadamente que a madeira recentemente tratada seja armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável e que os produtos com flufenoxurão utilizados na protecção da madeira derramados ao serem aplicados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
- (10) As disposições da presente directiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, de forma a garantir igualdade de tratamento, no mercado da União, dos produtos biocidas do tipo 8 que contenham a substância activa flufenoxurão e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.
- (11) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão de substâncias activas no anexo I da Directiva 98/8/CE, para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para as novas exigências dela decorrentes e para assegurar que os requerentes que elaboraram os processos podem beneficiar plenamente do período de 10 anos de protecção dos dados, o qual, nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea c), ponto ii), da Directiva 98/8/CE, tem início na data de inclusão.
- (12) Depois da inclusão, deve facultar-se aos Estados-Membros um período razoável para porem em prática as disposições do artigo 16.º, n.º 3, da Directiva 98/8/CE.
- (13) A Directiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (14) O Comité instituído pelo artigo 28.º, n.º 1, da Directiva 98/8/CE não emitiu qualquer parecer sobre as medidas previstas na presente directiva, pelo que a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta sobre as mesmas, que transmitiu ao Parlamento Europeu,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 98/8/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até de 31 Janeiro de 2013, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Fevereiro de 2014.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*

ANEXO

Ao anexo I da Directiva 98/8/CE, é aditada a seguinte entrada:

| N.º | Denominação comum | Denominação IUPAC Números de identificação | Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 16.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 16.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas) | Data de inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (*) |
|---|-------------------|--|---|------------------------|--|-----------------------|-----------------|--|
| «(**) [Número da substância a inserir pelo OP] | Flufenoxurão | 1-[4-(2-cloro-alfa,alfa,alfa-trifluoro- <i>p</i> -toliloxi)-2-fluorofenil]-3-(2,6-difluorobenzoil)ureia N.º CE: 417-680-3 N.º CAS: 101463-69-8 | 960 g/kg | 1 de Fevereiro de 2014 | 31 de Janeiro de 2016 | 31 de Janeiro de 2017 | 8 | <p>O flufenoxurão deve ser sujeito a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, ponto i), segundo parágrafo, da Directiva 98/8/CE, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</p> <p>A avaliação de riscos à escala da União incidiu no tratamento de madeiras não destinadas a ser utilizadas em instalações para o alojamento de animais nem a entrar em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais. Não devem ser autorizados produtos para utilizações ou cenários de exposição que não tenham sido contemplados, com suficiente representatividade, na avaliação de riscos à escala da União.</p> |

| N.º | Denominação comum | Denominação IUPAC Números de identificação | Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 16.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 16.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas) | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (*) |
|-----|-------------------|---|---|------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Os produtos destinam-se unicamente a ser utilizados no tratamento de madeiras para interiores. 2) Os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional estão sujeitos a procedimentos operacionais seguros e são aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais e/ou |

| N.º | Denominação comum | Denominação IUPAC Números de identificação | Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 16.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 16.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas) | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (*) |
|-----|-------------------|---|---|------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>profissionais.</p> <p>3) São tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para protecção dos solos e do meio aquático. Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para a água, e que os produtos derramados ao serem aplicados devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação.»</p> |

(*) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio Web da Comissão:
<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.